

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING  
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and  
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH  
Patentabteilung  
D-68298 Mannheim  
ALLEMAGNE

<b>Date of mailing</b> (day/month/year) 05 February 1999 (05.02.99)	<b>IMPORTANT NOTIFICATION</b>
<b>Applicant's or agent's file reference</b> 4638/00/WO-Sz	
<b>International application No.</b> PCT/EP98/02816	<b>International filing date</b> (day/month/year) 13 May 1998 (13.05.98)

1. The following indications appeared on record concerning:		
<input checked="" type="checkbox"/> the applicant	<input type="checkbox"/> the inventor	<input type="checkbox"/> the agent <input checked="" type="checkbox"/> the common representative
Name and Address BOEHRINGER MANNHEIM GMBH D-68298 Mannheim Germany	State of Nationality DE	State of Residence DE
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
<input type="checkbox"/> the person	<input checked="" type="checkbox"/> the name	<input type="checkbox"/> the address <input type="checkbox"/> the nationality <input type="checkbox"/> the residence
Name and Address ROCHE DIAGNOSTICS GMBH D-68298 Mannheim Germany	State of Nationality DE	State of Residence DE
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary:		
4. A copy of this notification has been sent to:		
<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned	
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned	
<input checked="" type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:	

<b>The International Bureau of WIPO</b> 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland  Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	<b>Authorized officer</b>  Beate Giffo-Schmitt  Telephone No.: (41-22) 338.83.38
--	--

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

To:

United States Patent and Trademark  
Office  
(Box PCT)  
Crystal Plaza 2  
Washington, DC 20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

In its capacity as elected Office

Date of mailing:

26 November 1998 (26.11.98)

International application No.:

PCT EP98 02816

Applicant's or agent's file reference:

4638 00 WO-Sz

International filing date:

13 May 1998 (13.05.98)

Priority date:

16 May 1997 (16.05.97)

Applicant:

DONIE, Frederic et al

1. The designated Office is hereby notified of the election made:



in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on

31 October 1998 (31.10.98)



in a notice effecting later election filed with the International Bureau on

2. The election ☒ was



was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer:

J. Zahra

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Telephone No.: (41-22) 338.83.33

VEREINBAR ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

# PCT

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>4638/00/W0-Sz</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 98/02816</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>13/05/1998</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>16/05/1997</b>
Anmelder <b>BOHRINGER MANNHEIM GMBH et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nichtrecherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. ☒ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt,
  - ☒ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
  - ☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
    - ☐ dem jedoch keine Erklärung beigefügt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
  - ☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:
  - Abb. Nr.       —       ☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen ☐ keine der Abb.
  - ☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
  - ☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 C07K14/16 G01N33/569

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 C07K G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 468 441 A (PRENDERGAST) 29. Januar 1992 siehe Anspruch 12	8,11
X	----- CHEMICAL ABSTRACTS, vol. 108, no. 3, 18. Januar 1988 Columbus, Ohio, US; abstract no. 20148, J W GNANN JR ET AL.: "Synthetic peptide immunoassay distinguishes HIV type 1 and HIV ype 2 infections" XP002081157 & SCIENCE., Bd. 237, Nr. 4820, 1987, Seiten 1346-1349, LANCASTER, PA US siehe das ganze Dokument ----- -/-	8,11

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. Oktober 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

02/11/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Masturzo, P

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 87 06005 A (ORTHO) 8. Oktober 1987 siehe Anspruch 1 ----	8-12
A	FR 2 730 493 A (INSTITUT PASTEUR) 14. August 1996 siehe das ganze Dokument ----	1-12
A	WO 90 07119 A (IMMUNDIAGNOSTICS) 28. Juni 1990 siehe das ganze Dokument -----	8-12

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 98/02816

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 468441	A	29-01-1992	AP 255 A	05-05-1993
			AU 1345995 A	18-05-1995
			AU 8126891 A	30-01-1992
			CA 2047618 A	24-01-1992
			OA 9508 A	15-11-1992
WO 8706005	A	08-10-1987	AU 1130392 A	04-06-1992
			AU 7234387 A	20-10-1987
			AU 8172094 A	23-03-1995
			DE 3788397 D	20-01-1994
			DE 3788397 T	01-06-1994
			DK 614987 A	23-11-1987
			EP 0261224 A	30-03-1988
			JP 63502904 T	27-10-1988
FR 2730493	A	14-08-1996	NONE	
WO 9007119	A	28-06-1990	AT 135113 T	15-03-1996
			AU 641375 B	23-09-1993
			AU 4816690 A	10-07-1990
			CA 2005955 A	20-06-1990
			DE 68925909 D	11-04-1996
			DE 68925909 T	14-11-1996
			EP 0449955 A	09-10-1991
			JP 4502325 T	23-04-1992
			US 5260189 A	09-11-1993

## PATENT COOPERATION TREATY

**PCT**  
**NOTIFICATION OF TRANSMITTAL**  
**OF COPIES OF TRANSLATION**  
**OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY**  
**EXAMINATION REPORT**

(PCT Rule 72.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH  
 Patentabteilung  
 D-68298 Mannheim  
 ALLEMAGNE

K	Roche Diagnostics GmbH
Si	BEREICH PATENTE
Kn	08. Nov. 1999
P	En
Kn	Ts
S	Sz
im	Wb

Date of mailing (day/month/year) 01 November 1999 (01.11.99)	
Applicant's or agent's file reference 4638/00/WO-Sz	<b>IMPORTANT NOTIFICATION</b>
International application No. PCT/EP98/02816	International filing date (day/month/year) 13 May 1998 (13.05.98)
Applicant ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al	

**1. Transmittal of the translation to the applicant.**

The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation made by the International Bureau of the international preliminary examination report established by the International Preliminary Examining Authority.

**2. Transmittal of the copy of the translation to the elected Offices.**

The International Bureau notifies the applicant that copies of that translation have been transmitted to the following elected Offices requiring such translation:

AU, BR, CA, CN, JP, KR, PL, US

The following elected Offices, having waived the requirement for such a transmittal at this time, will receive copies of that translation from the International Bureau only upon their request:

EP, CZ, HU, IL, MX

**3. Reminder regarding translation into (one of) the official language(s) of the elected Office(s).**

The applicant is reminded that, where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report.

**It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned (Rule 74.1). See Volume II of the PCT Applicant's Guide for further details.**

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland  Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer  Nestor Santesso  Telephone No. (41-22) 338.83.38
--	--

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 4638/00/WO-Sz	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP98/02816	International filing date (day/month/year) 13 May 1998 (13.05.1998)	Priority date (day/month/year) 16 May 1997 (16.05.1997)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C07K 14/16		
Applicant ROCHE DIAGNOSTICS GMBH		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>3</u> sheets.</p>	
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 31 October 1998 (31.10.1998)	Date of completion of this report
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer  Telephone No. 49-89-2399-0

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP98/02816

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-24, as originally filed,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,  
 Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 Nos. 1-13, filed with the letter of 04 May 1999 (04.05.1999),  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_, as originally filed,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-7, 9, 12, 13	YES
	Claims	8, 10, 11	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Both the HIV1 subtype E isolate and the gp 41 protein structure were known on the date of filing. Consequently, Claim 8 cannot be considered inventive, since the establishment of the epitope level in the gp protein of the HIV1 subtype E isolate can only be regarded as a routine procedure for a person skilled in the art. Consequently, Claims 8 and Claims 10 and 11, which relate to Claim 8, do not meet the requirements of PCT Article 33(3).

The subject matter of the present Claims 1 to 7, 9, 12 and 13 appears to be novel and inventive, since the use of a combination of antigens as per the invention in a process for detecting HIV antibodies could not be derived from the available prior art.

**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

- 1). A basis for the statement included in Claim 11 "in which a binding test to detect ..." should be shown in document DE 197 09 762.6.
- 2). The subject matter of Claim 8 does not correspond to the invention, since it only relates to an antigen of gp 41 of an HIV subtype E isolate and not to an antigen mixture consisting of at least one antigen of gp 41 of an HIV1 subtype D isolate or an HIV1 subtype E isolate and an antigen of gp41 of an HIV1 subtype M isolate.

## VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claim 11 is unclear, since the antigen according to Claim 8 has the sequence represented in SEQ.ID. No. 12. However, according to Claim 11, this antigen has a sequence according to SEQ.ID. NOS. 1-11.

T. 12

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

REC'D 23 AUG 1999

WIPO PCT

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 4638/00/WO-Sz	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/02816	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 13/05/1998	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 16/05/1997
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C07K14/16		
Anmelder ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
 Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  31/10/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter  SCHEFFZYK, I  Tel. Nr. (+49-89) 2399 8602 <div style="text-align: right;">  </div>

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/02816

## I. Grundlag des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

1-24 ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-13 eingegangen am 07/05/1999 mit Schreiben vom 04/05/1999

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:  
☐ Ansprüche, Nr.:  
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-13 Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche 1-7,9,12,13 Nein: Ansprüche 8,10,11
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 1-13 Nein: Ansprüche

### 2. Unterlagen und Erklärungen

siehe B iblatt

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

**siehe Beiblatt**

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

**siehe Beiblatt**

SECTION V-----

Sowohl HIV1-Subtyp E-Isolate als auch die Struktur des gp 41 Proteins waren zum Anmeldezeitpunkt bekannt. Demnach kann Anspruch 8 nicht als erfinderisch betrachtet werden, denn die Ermittlung des Epitopbereichs des gp41 Proteins des HIV1-Subtyp E-Isolats kann lediglich als ein routinemäßiges Vorgehen für einen Fachmann betrachtet werden. Demnach erfüllen Anspruch 8 sowie Ansprüche 10 und 11, die sich auf Anspruch 8 beziehen, nicht die Erfordernisse des Art. 33(3) PCT.

Der Gegenstand der vorliegenden Ansprüche 1-7, 9, 12 und 13 scheint neu und erfinderisch zu sein, denn die erfindungsgemäße Antigenkombination in einem Verfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV war aus dem zur Verfügung stehenden Stand der Technik nicht abzuleiten.

SECTION VII-----

- 1). Im Hinblick auf die Erfordernisse des Art. 34(2)(b) PCT ist eine Basis für den in Anspruch 11 aufgenommenen Teil "bei dem ein Brückentest für einen Nachweis...") in der Schrift DE 197 09 762.6 zu zeigen.
- 2). Der Gegenstand des Anspruchs 8 ist nicht erfindungsgemäß, denn er bezieht sich lediglich auf ein Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp E-Isolats und nicht auf ein Antigengemisch bestehend aus mindestens einem Antigen von gp 41 eines HIV1-Subtyp D-Isolats bzw. eines HIV1 Subtyp E-Isolats und einem Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp M Isolats.

SECTION VIII-----

Anspruch 11 ist unklar, denn das Antigen gemäß Anspruch 8 hat die in SEQ.ID. No. 12 dargestellte Sequenz. Gemäß Anspruch 11 hat dieses Antigen jedoch eine

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

---

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/02816

Sequenz gemäß SEQ.ID.NOS. 1-11.

## **Patentansprüche**

1. Verfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV mittels eines Immunoassays dadurch gekennzeichnet, daß

a) mindestens ein Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp D-Isolats und mindestens ein Antigen, das von gp41 eines anderen HIV1-Subtyps der Gruppe M abgeleitet ist, verwendet wird und/oder

b) mindestens ein Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp E-Isolats und mindestens ein Antigen, das von gp41 eines anderen HIV1-Subtyps der Gruppe M abgeleitet ist, verwendet wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß

a) mindestens ein Antigen aus dem Epitopbereich II der Consensus-Sequenz eines HIV1-Subtyp D-Isolats und mindestens ein Antigen, das aus dem entsprechenden Bereich von gp41 eines anderen HIV1-Subtyps der Gruppe M abgeleitet ist, verwendet wird und/oder

b) mindestens ein Antigen aus dem Epitopbereich I der Consensus-Sequenz eines HIV1-Subtyp E-Isolats und mindestens ein Antigen, das aus dem entsprechenden Bereich von gp41 eines anderen HIV1-Subtyps der Gruppe M abgeleitet ist, verwendet wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß das Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp D-Isolats den SEQ ID NO 1 bis 11 oder Teilsequenzen davon entspricht, und/oder

das Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp E-Isolats der SEQ ID NO 12 oder Teilsequenzen davon entspricht.

4. Antigengemisch bestehend aus mindestens zwei Antigenen, wobei mindestens ein Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp D-Isolats und mindestens ein Antigen von gp41 eines anderen HIV1-Subtyps der Gruppe M abgeleitet ist

und/oder

mindestens ein Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp E-Isolats und mindestens ein Antigen von gp41 eines anderen HIV1-Subtyps der Gruppe M abgeleitet ist.

5. Antigengemisch gemäß Anspruch 4 dadurch gekennzeichnet, daß das Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp D-Isolats aus dem Epitopbereich II der Consensus-Sequenz von HIV1-Subtyp D abgeleitet ist,

und/oder

das Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp E-Isolats aus dem aus dem Epitopbereich I der Consensus-Sequenz von HIV1-Subtyp E abgeleitet ist.

6. Antigengemisch gemäß Anspruch 4 oder 5 dadurch gekennzeichnet, daß das Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp D-Isolats den SEQ ID NO 1 bis 11 oder Teilsequenzen davon mit einer Mindestlänge von 7 AS entspricht,

und/oder

das Antigen von gp41 eines des HIV1-Subtyp E-Isolats der SEQ ID NO 12 oder Teilsequenzen davon mit einer Mindestlänge von 6 AS entspricht.

7. Antigengemisch gemäß einem der Ansprüche 4 bis 6 dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich ein Antigen eingesetzt wird, das aus dem Epitopbereich I und/oder II von HIV1-Subtyp O abgeleitet ist.

8. Antigen, das eine Sequenz gemäß SEQ ID NO 12 oder Teilsequenzen davon mit einer Mindestlänge von 6 Aminosäuren enthält.

9. Verwendung eines Antigengemisches gemäß einem der Ansprüche 5 bis 7 zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV.

10. Verwendung eines Antigens gemäß Anspruch 8 zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV.

11. Verwendung eines Antigens gemäß Anspruch 8, das eine Sequenz gemäß SEQ ID No. 1 bis 11 oder Teilsequenzen davon mit einer Mindestlänge von 7 Aminosäuren enthält, oder eines Antigengemisches gemäß einem der Ansprüche 5 bis 7 in einem Kombitest, bei dem ein Brückentest für den Nachweis von spezifischen Antikörpern und ein Sandwich-Verfahren zum Nachweis von spezifischen Antigenen simultan verwendet werden.

12. Reagenz zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV mittels eines Immunoassays bestehend aus

- a) mindestens einem Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp D-Isolats und mindestens einem Antigen, das von gp41 eines anderen HIV1-Subtyps der Gruppe M abgeleitet ist, und/oder
- b) mindestens einem Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp E-Isolats und mindestens einem Antigen, das von gp41 eines anderen HIV1-Subtyps der Gruppe M abgeleitet ist, und den üblichen Testzusätzen für Immunoassays.

13. Reagenz zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV mittels eines Immunoassays bestehend aus

- a) mindestens einem Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp D-Isolats aus dem Epitopbereich II der Consensus-Sequenz von HIV1-Subtyp D und mindestens einem Antigen, das von gp41 eines anderen HIV1-Subtyps der Gruppe M abgeleitet ist, und/oder
- b) mindestens einem Antigen von gp41 eines HIV1-Subtyp E-Isolats aus dem Epitopbereich I der Consensus-Sequenz von HIV1-Subtyp E und mindestens einem Antigen, das von gp41 eines anderen HIV1-Subtyps der Gruppe M abgeleitet ist, und den üblichen Testzusätzen für Immunoassays.